



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2019

№ 62811/19/10

ЛАЗИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 40 мг № 45 (15x3): по 15 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.05.2021

Серія лікарського засобу № 9NA0001

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

Санофі Індія Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
 УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.09.2019 № 3568/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.11.2019 № 1343
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб **ввезено** в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

**Санофі Індія Лімітед, Індія/
Sanofi India Limited, India**



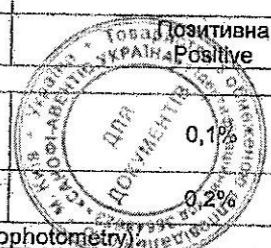
Адреса офісу: Мумбей, 400072, Індія, Тел.: + 91 (22) 28032000, Факс: + 91 (22) 28032846
Office address : Mumbai, 400072, India, Tel.: + 91 (22) 28032000, Fax: + 91 (22) 28032846
Адреса виробничої ділянки: Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост. - Анкleshвар - 393 002, Діст. - Бхаруч,
Гуджарат, Індія
Manufacturing plant address: Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 B-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post - Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch,
Gujarat, India
Manufacturing License No: G/811 dated 28.03.1987
Виробнича ліцензія №: G/811 від 28.03.1987

Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 001

Product released on/Продукт випущено: 04/07/2019

Назва препарату: Trade Name:	Лазикс® Lasix®	Серія №: Batch №:	9NA0001
Країна призначення: Destination Country:	Україна Ukraine		
Форма випуску: Dosage Form:	Таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стріпах Tablets 40 mg № 45 (15x3) in strips	Розмір серії (упаковок) Batch Size (packs)	93333
Діючі речовини: Active ingredients:	Фуросеміду 40 мг Furosemide 40 mg	Дата виготовлення: Manufacturing Date:	05/2019
Специфікація № та дата: Specification № & date:	T-002L040E; Edition 005; 05.07.2016	Придатний до: Expiry Date:	04/2023

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікації)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results
Опис Description	Круглі, білі таблетки з буквеним кодом «DL», нанесеним вище та нижче розподільчої лінії з одного боку Round white tablets with «DL» code word embossed above and below the break line on one side	Відповідає Complies
Середня вага, мг Average weight, mg	150,0 – 170,0	161,3
Відхилення від середньої ваги, % Weight variation, %	≥ 90,0 (±7,5 % від сер. ваги) ≤ 10,0 (±15 % від сер. ваги) ≥ 90,0 (±7,5 % of Avg. Wt.) ≤ 10,0 (±15 % Avg. Wt.)	Відповідає Complies
Діаметр таблеток, мм Diameter of tablets, mm	7,8 – 8,2	8,1
Товщина таблетки, мм Thickness of tablets, mm	2,3 ± 0,2	2,2
Розпадаємість, хв Disintegration, min	≤ 15	02
Стойкість до роздавлювання, N Hardness, N	≥ 35	105, 114, 83, 89, 67, 99, 81, 93, 101, 106 N
Ідентифікація фуросеміду / Identification of Furosemide:		
ІЧ-спектрофотометрія IR-spectrophotometry	ІЧ спектр зразка ≅ ІЧ спектр стандарту IR spectrum of sample ≅ IR spectrum of standard	Відповідає Complies
УФ-спектр UV-spectrum	Максимуми абсорбції при λ = 228, 271 і 333 нм Absorbance maxima at λ = 228, 271 and 333 nm	Відповідає Complies
Кольорова реакція Colour reaction	Позитивна Positive	Позитивна Positive
Супутні речовини (PX) / Related substances (LC):		
4-хлор-5-сульфамойлантранілова кислота, % 4-chloro-5-sulphamoylanthranilic acid, %	≤ 0,8	0,1%
Сума всіх інших домішок, % Sum of all other impurities, %	≤ 0,5	0,2%
Кількісний вміст фуросеміду (УФ-спектрофотометрія) / Assay of furosemide (UV-spectrophotometry)		
При випуску, мг/середню масу таб. Release limits, mg/average mass of tab.	38,0 – 42,0	39,8



Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/4871/01/01 дійсне до 18/05/2021
Product registered in Ukraine. Registration Certificate № UA/4871/01/01 valid till 18/05/2021

Ed. No. 10

Page 1 of 2

Вказано 3343 доз Н.В. 2020

**Санофі Індія Лімітед, Індія/
Sanofi India Limited, India**



Адреса офісу: Мумбей, 400072, Індія, Тел: + 91 (22) 28032000, Факс: + 91 (22) 28032846
Office address : Mumbai, 400072, India, Tel.: + 91 (22) 28032000, Fax: + 91 (22) 28032846
Адреса виробничої дільниці: Плот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост. - Анклешвар - 393 002, Діст. - Бхаруч,
Гуджарат, Індія
Manufacturing plant address: Plot No. - 3501, 3503-15, 6310 B-14, G.I.D.C. Estate, AT & Post.- Ankleshwar - 393 002, Dist. - Bharuch,
Gujarat, India
Manufacturing License No: G/811 dated 28.03.1987
Виробнича ліцензія №: G/811 від 28.03.1987

Сертифікат якості / Certificate of Analysis № 001

Product released on/Продукт випущено: 04/07/2019

Назва препарату: Trade Name:	Лазікс® Lasix®	Серія №: Batch №:	9NA0001	
Країна призначення: Destination Country:	Україна Ukraine			
Форма випуску: Dosage Form:	Таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стрипах Tablets 40 mg № 45 (15x3) in strips	Розмір серії (упаковок) Batch Size (packs)	93333	
Діючі речовини: Active ingredients:	Фуросеміду 40 мг Furosemide 40 mg	Дата виготовлення: Manufacturing Date:	05/2019	
Специфікація № та дата: Specification № & date:	T-002L040E; Edition 005; 05.07.2016	Придатний до: Expiry Date:	04/2023	

Найменування показників/ Tests	Вимоги МК (специфікації)/ Specifications	Результати випробувань/ Tests Results			
Стабільність суспензії Stability of suspension	Повинна відповідати Must comply	Відповідає Complies			
Розчинність (n = 6) через 60 хв (USP), % Dissolution (n = 6) after 60 min (USP), %	≥ 80,0 (Q)	Min.	Max.	Avg.	% RSD
		92,7%	98,8%	95,5%	3,08%
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм.) / Microbiological contamination (Ph.Eur.):					
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (у 1г) Total Aerobic microbial count (in 1g)	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ³ CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g			
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (у 1г) Total yeasts and moulds count (in 1g)	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² CFU/g	< 10 КУО/г < 10 CFU/g			
<i>Escherichia coli</i> (у 1г) <i>Escherichia coli</i> (in 1g)	Відсутні в 1 г Absent in 1 g	Відсутні в 1 г Absent in 1 g			

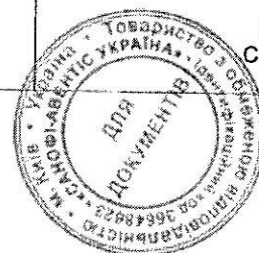
Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Серія випущена.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The Batch is released.

Sanofi India Limited

Plot No. 3501, 3503-15, 6310 B-14
GIDG-Estate, P. B. No.-136,
Ankleshwar - 393 002.

Уповноважена особа: Qualified Person:	Rajiv TRIVEDI Sr. Manager – QC	Dhaval PATEL Asst. Manager - QA	
Підпис та дата Signature & date	 04/07/2019		ПЕЧАТКА Co. STAMP



Препарат зареєстровано в Україні. Реєстраційне посвідчення № UA/4871/01/01 дійсне до 18/05/2021
Product registered in Ukraine. Registration Certificate № UA/4871/01/01 valid till 18/05/2021

Ed. No. 10

Page 2 of 2